BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Bisoprololfumaraat Viatris 1,25 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat Viatris 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat Viatris 3,75 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat Viatris 5 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat Viatris 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Bisoprololfumaraat Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten
bisoprololfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Bisoprololfumaraat Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Bisoprololfumaraat Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit middel bevat de actieve stof bisoprololfumaraat, welke behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Bètablokkers beschermen het hart tegen te veel activiteit. Dit middel wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt om stabiel hartfalen te behandelen.

Er is sprake van hartfalen als de hartspier te zwak is om het bloed goed rond te pompen door het lichaam. Hierdoor ontstaat kortademigheid en zwelling.

Dit middel vertraagt de hartslag en zorgt ervoor dat het hart het bloed efficiënter rondpompt.

De tabletten van 5 mg en 10 mg worden ook gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en angina pectoris (pijn op de borst door vernauwing van de bloedvaten die de hartspier van bloed voorzien).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van ernstige astma
- U heeft een trage of onregelmatige hartslag. Neem contact op met uw arts als u dit niet zeker weet.
- U heeft een hele lage bloeddruk.
- U heeft ernstige problemen met de bloedcirculatie (waardoor uw vingers en tenen kunnen tintelen of bleek of blauw zijn).

- Het hartfalen wordt plotseling erger en/of u moet hiervoor opgenomen worden in het ziekenhuis.
- Er zitten te veel zuren in uw bloed, dit wordt metabole acidose genoemd.
- U heeft een onbehandeld feochromocytoom, een zeldzame tumor van de bijnier.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, wanneer u:
- astma of een chronische longziekte heeft;
- suikerziekte (diabetes) heeft. Dit middel kan de verschijnselen van een lage bloedsuiker verbergen;
- geen vast voedsel tot u neemt;
- hartklachten heeft;
- lever- of nierproblemen heeft;
- problemen met de bloedcirculatie in de ledematen heeft;
- verapamil of diltiazem gebruikt, geneesmiddelen die gebruikt worden om hartaandoeningen te behandelen. Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden, zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”;
- last heeft (of heeft gehad) van een terugkerende huiduitslag (psoriasis);
- een zeldzame tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft. Uw arts zal de tumor eerst moeten behandelen voordat dit middel kan worden voorgeschreven;
- een schildklierprobleem heeft. De tabletten kunnen verschijnselen van een te snel werkende schildklier verbergen.

Tijdens de behandeling
Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u:
- onder algehele narcose moet voor een operatie - vertel uw arts dat u bisoprolol gebruikt;
- wordt behandeld voor allergische reacties. Dit middel kan uw allergie verergeren of de behandeling bemoeilijken;
- een chronische longaandoening of een mildere vorm van astma heeft. Informeer uw arts dan onmiddellijk wanneer u nieuwe moeilijkheden met ademhalen , hoest of een piepende ademhaling na sporten, etc. ervaart bij gebruik van dit middel.
- verergering van de symptomen van verstopping van de belangrijkste bloedvaten naar de benen heeft, vooral aan het begin van de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit middel bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Vertel het uw arts of apotheker indien u één van een van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat deze kunnen reageren met Bisoprololfumaraat Viatris:
- geneesmiddelen voor het reguleren van de bloeddruk of geneesmiddelen voor hartproblemen (zoals amiodaron, amlodipine, clonidine, digitalisglycosiden, diltiazem, disopyramide, felodipine, flecaïnide, lidocaïne, methyldopa, moxonidine, nifedipine, fenytoïne, propafenon, kinidine, rilmenidine, verapamil);
- geneesmiddelen voor depressie, zoals imipramine, amitriptyline, moclobemide;
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen, zoals fenothiazines, bijvoorbeeld levomepromazine;
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de narcose tijdens een operatie (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, bijvoorbeeld barbituraten zoals fenobarbital;
- bepaalde pijnstillers (zoals acetylsalicylzuur, diclofenac, indometacine, ibuprofen, naproxen);
- geneesmiddelen tegen astma of tegen een verstopte neus;

- geneesmiddelen die tegen bepaalde oogaandoeningen worden gebruikt, zoals bij verhoogde oogdruk (glaucoom), of die gebruikt worden om de pupil te vergroten;
- Insuline of geneesmiddelen voor het onder controle houden van diabetes, waaronder sulfonylureumderivaten (bijvoorbeeld glibenclamide, gliquidon, gliclazide, glipizide, glimepiride of tolbutamide). Gebruik van bisoprolol samen met deze geneesmiddlen kan het risico op een ernstige verlaging van uw bloedsuikerwaarden vergroten;
- bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van shock (zoals adrenaline, dobutamine, noradrenaline);
- meflokine, een geneesmiddel voor de behandeling van malaria.
- al deze geneesmiddelen en bisoprolol kunnen de bloeddruk en/of hartfunctie beïnvloeden.

Gebruikt u naast Bisoprololfumaraat Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bisoprololfumaraat kan schadelijk zijn voor de zwangerschap en/of het kind (verhoogde kans op vroeggeboorte, miskraam, groeiachterstand, lage bloedsuikerspiegel en vertraagde hartslag van het kind).
Gebruik dit geneesmiddel daarom **niet** tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of bisoprolol wordt uitgescheiden in de borstvoeding. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt dan ook **niet** aangeraden.

Er is geen informatie beschikbaar over de effecten van bisoprolol op de vruchtbaarheid.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het gebruik van Bisoprolol kan soms duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Bestuur **geen** auto of een ander voertuig en gebruik **geen** machines of gereedschap als u last heeft van deze bijwerkingen. Deze bijwerkingen treden meestal op aan het begin van de behandeling of bij het veranderen van de hoeveelheid bisoprolol die u inneemt.

Bisoprololfumaraat Viatris bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Alleen voor de 5 mg, 7,5 mg en 10 mg tabletten:
Bisoprololfumaraat Viatris tabletten bevatten zonnegeel FCF.
Zonnegeel FCF (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen
Pijn op de borst en hoge bloeddruk (angina pectoris en hypertensie)
Uw arts begint met de laagst mogelijke dosis (5 mg). Uw arts zal u nauwkeurig controleren aan het begin van de behandeling. Uw arts zal de dosis verhogen om u de beste dosering te geven.

De maximale aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal daags.

Patiënten met een nierziekte
Patiënten met een ernstige nierziekte dienen niet meer dan 10 mg bisoprolol per dag te gebruiken. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Patiënten met een leverziekte
Patiënten met een ernstige leverziekte dienen niet meer dan 10 mg bisoprolol per dag te gebruiken. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Hartfalen
Voordat u tabletten van dit middel gaat gebruiken, dient u al andere geneesmiddelen te gebruiken voor hartfalen, waaronder een bloeddrukverlagend middel (ACE-remmer), een plastablet (diureticum) en (eventueel) een middel dat de pompkracht van het hart verbetert (hartglycoside).

De behandeling met dit middel moet worden gestart met een lage dosis en langzaam worden verhoogd. Uw arts bepaalt hoe de dosis wordt verhoogd. Dit zal normaal gesproken als volgt zijn:

- 1,25 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende één week;
- 2,5 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende één week;
- 3,75 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende één week;
- 5 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende vier weken;
- 7,5 mg bisoprolol eenmaal daags gedurende vier weken;
- 10 mg bisoprolol eenmaal daags als onderhoudsbehandeling (doorlopende behandeling).

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis is 10 mg Bisoprololfumaraat Viatris.

Uw arts kan ook besluiten om de periode tussen twee dosisverhogingen te verlengen, afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt. Als uw toestand verslechtert of als u het geneesmiddel niet meer verdraagt, kan het noodzakelijk zijn om de dosis weer te verlagen of de behandeling te onderbreken. Bij sommige patiënten kan een onderhoudsdosering van minder dan 10 mg bisoprolol voldoende zijn.

Uw arts zal u vertellen wat u moet doen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van dit middel wordt **niet** aangeraden omdat onvoldoende ervaring is opgedaan met het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik bij ouderen
De dosering hoeft over het algemeen niet te worden aangepast. Het verdient aanbeveling om met de laagst mogelijke dosis te beginnen.

Als u merkt dat de dosis van dit middel te sterk is of niet goed genoeg werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Route en wijze van toediening
- De tabletten moeten ’s ochtends worden ingenomen;
- Neem de tabletten in met een glas water;
- De tabletten mogen **niet** worden gekauwd;
- De 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses. De 1,25 mg tabletten mogen niet gebroken worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer van dit middel inneemt dan is voorgeschreven, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling. Neem de verpakking en alle tabletten die u nog heeft mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem **geen** dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op tijd in. Neem contact op met uw arts als u meerdere doses heeft overgeslagen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel zult u waarschijnlijk last krijgen van bijwerkingen. Uw arts zal de dosis langzaam afbouwen over een periode van 2 weken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn belangrijk. Als u deze bijwerkingen krijgt, moet u meteen actie ondernemen. Als de volgende verschijnselen zich voordoen, moet u stoppen met het innemen van dit middel en meteen contact opnemen met uw arts:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- trage hartslag.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- verergering van het hartfalen met als gevolg meer kortademigheid en/of het vasthouden van vocht als u lijdt aan chronisch hartfalen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- verergering van hartfalen als u lijdt aan verhoogde bloeddruk (hypertensie) of beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris);
- depressie;
- ademhalingsmoeilijkheden bij patiënten met astma of een chronische longziekte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- leverontsteking (hepatitis), wat gepaard gaat met buikpijn, gebrek aan eetlust en soms geelzucht, waarbij het oogwit en de huid gelig worden en urine donker kleurt.
- allergische reacties zoals jeuk, roodheid en huiduitslag. Ernstige allergische reacties kunnen bestaan uit zwelling van gezicht, nek, tong, mond of keel of ademhalingsmoeilijkheden.

Als u zich duizelig of zwak voelt, of ademhalingsmoeilijkheden heeft neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- koude handen en/of voeten;
- een doof gevoel in de handen en/of voeten;
- lage bloeddruk;
- misselijkheid, braken, diarree, verstopping (obstipatie);
- moeheid*;

- hoofdpijn*.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- verergering van een onregelmatige hartslag;
- slaapprobleem;
- duizeligheid bij het opstaan;
- spierzwakte, spierkrampen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- veranderingen in de uitslagen van het bloedonderzoek;
- minder traanvocht (kan een probleem zijn als u contactlenzen draagt);
- gehoorproblemen;
- verstopte neus, loopneus;
- het niet krijgen en behouden van een erectie (erectieproblemen);
- nachtmerrie;
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- flauwvallen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- ontsteking van het oogslijmvlies waardoor de ogen jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis);
- verergering van de huidaandoening psoriasis of van de aanblik van een vergelijkbare droge, schubbige uitslag;
- haaruitval.

* bij behandeling voor hoge bloeddruk of angina pectoris treden deze verschijnselen met name op aan het begin van de behandeling of als de dosering wordt veranderd. Het zijn meestal lichte verschijnselen die binnen 1 à 2 weken wegtrekken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op het doosje, de tablettencontainer of de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 30°C.

Tablettencontainer: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg of 10 mg bisoprololfumaraat per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tablet: microkristallijne cellulose, butylhydroxyanisol, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, croscarmellosenatrium (zie rubriek 2 'Bisoprololfumaraat Viatris bevat natrium'), ijzeroxide geel (E172) (alleen de tabletten van 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg en 7,5 mg), ijzeroxide rood (E172) (alleen de tabletten van 10 mg).
  Filmomhulling: titaandioxide (E171), talk, hypromellose (E464), chinoline geel (E104) (alleen de tabletten van 5 mg en 7,5 mg), ijzeroxide geel (E172) (alleen de tabletten van 3,75 mg en 10 mg), indigokarmijn (E132) (alleen de tabletten van 5 mg), zonnegeel FCF (E110) (alleen de tabletten van 5 mg, 7,5 mg en 10 mg) (zie rubriek 2 "Bisoprololfumaraat Viatris tabletten bevatten zonnegeel FCF").

Hoe ziet Bisoprololfumaraat Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Tablet van 1,25 mg: witte, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'BL' & '1' op de ene kant van de tablet en 'M' aan de andere kant van de tablet.

Tablet van 2,5 mg: witte tot gebroken witte, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met inkepingen in de rand van de tablet en aan beide zijden van de breukstreep de inscriptie 'BL' & '2' op de ene kant en 'M' op de andere kant.

Tablet van 3,75 mg: crèmekleurige, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met inkepingen in de rand van de tablet en aan beide zijden van de breukstreep de inscriptie 'BL' & '3' op de ene kant en 'M' op de andere kant.

Tablet van 5 mg: lichtgele, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met inkepingen in de rand van de tablet en aan beide zijden van de breukstreep de inscriptie 'BL' & '4' op de ene kant en 'M' op de andere kant.

Tablet van 7,5 mg: gele, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met inkepingen in de rand van de tablet en aan beide zijden van de breukstreep de inscriptie 'BL' & '5' op de ene kant en 'M' op de andere kant.

Tablet van 10 mg: licht oranje, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met inkepingen in de rand van de tablet en aan beide zijden van de breukstreep de inscriptie 'BL' & '6' op de ene kant en 'M' op de andere kant.

Bisoprololfumaraat Viatris tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 10, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten. Bisoprololfumaraat Viatris tabletten zijn verpakt in tabletcontainers met 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 500 en 1.000 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:
RVG 106067 (1,25 mg), RVG 106070 (2,5 mg), RVG 106071 (3,75 mg), RVG 106073 (5 mg), RVG 106075 (7,5 mg), RVG 106076 (10 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Registratiehouder:
Viatris Ltd
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Fabrikant:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Mylan S.A.S. (Meyzieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Frankrijk

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Hongarije

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Viatris Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Bisoprolol Viatris 2.5 mg, 5 mg &10 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Bisoprolol Viatris 2,5 mg, 5 mg &10 mg potahovaná tableta
Duitsland	Bisoprolol Mylan 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg & 10 mg Filmtabletten
Nederland	Bisoprololfumaraat Viatris 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg & 10 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Bisoprolol fumarate 1.25 mg, 2.5 mg, 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg & 10 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): www.cbg-meb.nl.